

Estandarizados

Se entiende por estandarización el conjunto de procesos y reacciones químicas que, a partir de un alérgeno en estado puro natural (no estandarizado), permita la caracterización del mismo, eliminando de su contenido todos los componentes y materia impura no inmunológica, para la obtención de una fracción o fracciones proteicas mayores y menores con una potencia igual en todos los lotes resultantes, y que sirva de referencia con el fin de inducir una respuesta de tipo inmunológico.

Un elemento clave en este proceso es el mantenimiento de los estándares de referencia que contienen una cantidad conocida de los alérgenos relevantes (in house reference).

Los diferentes extractos fabricados por los laboratorios dedicados a la producción de vacunas, han venido elaborando y cuantificando sus extractos en diferentes tipos de unidades (UBE en el caso de IPI) con el fin de obtener un producto resultante cuyos lotes tengan la misma potencia alérgica total conocida y que sea constante entre los futuros lotes elaborados, y por tanto susceptibles de producir la misma respuesta inmunológica. Son estos criterios propios los que hacen la diferencia, prestigiando en cuanto confianza al fabricante (calidad).

La OMS en su artículo de opinión sobre ITA, recomienda el uso de vacunas estandarizadas señalando que son disponibles las más comunes, así también señala la disponibilidad de varias docenas de productos que al no ser técnica ni económicamente viables de estandarizar muchas de estas sean usadas solo ocasionalmente.

Asimismo, las Guías Nórdicas que regulan a los alérgenos en Europa indican que los alérgenos deberán ser manufacturados en cumplimiento con el Código de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).